

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61K 6/00	A2	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 99/30672 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 24. Juni 1999 (24.06.99)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP98/08184 (22) Internationales Anmeldedatum: 14. Dezember 1998 (14.12.98) (30) Prioritätsdaten: 197 55 334.6 15. Dezember 1997 (15.12.97) DE (71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): EBERHARD-KARLS-UNIVERSITÄT TÜBINGEN UNIVERSITÄTSKLINIKUM [DE/DE]; Geissweg 3, D-72076 Tübingen (DE). ZIRNGIBL, Friedrich, E. (Testamentsvollstrecker für den verstorbenen Erfinder) [DE/DE]; Briener Strasse 9, D-80333 München (DE). (72) Erfinder: KÜSSWETTER, Wolfgang (verstorben). (72) Erfinder; und (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): AICHER, Wilhelm [DE/DE]; Pulvermühlstrasse 5, D-72076 Tübingen (DE). GECKELER, Kurt, E. [DE/DE]; Stäudach 158, D-72076 Tübingen (DE). (74) Anwälte: WITTE, Alexander usw.; Rotebühlstrasse 121, D-70178 Stuttgart (DE).		(81) Bestimmungsstaaten: JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Ohne internationalen Recherchenbericht und erneut zu veröffentlichen nach Erhalt des Berichts.</i>
(54) Title: COATING MATERIAL FOR PROSTHESES AND PROSTHETIC PARTS (54) Bezeichnung: BESCHICHTUNGSMATERIAL FÜR PROTHESEN UND PROTHESENTEIL (57) Abstract A coating material for prostheses is characterized such that it is made of an organic polymeric material which forms a solid composite with the material of which the prosthesis is produced, and that the organic polymeric material is chemically modified such that a growth of bone cells thereon is increased with regard to the prosthetic material. (57) Zusammenfassung Ein Beschichtungsmaterial für Prothesen ist dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem organischen Polymermaterial gebildet ist, das einen festen Verbund mit dem Material bildet, aus dem die Prothese hergestellt ist, und daß das organische Polymermaterial derart chemisch modifiziert ist, daß ein Anwachsen von Knochenzellen darauf gegenüber dem Prothesenmaterial erhöht ist.		

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidshan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland			TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BV	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	NZ	Neuseeland		
CM	Kamerun			PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

Beschichtungsmaterial für Prothesen und Prothesenteil

Die Erfindung betrifft ein Beschichtungsmaterial für Prothesen sowie ein Prothesenteil.

Bei Endoprothesen unterscheidet man grob zwischen zementierten Prothesen und zementfrei implantierten Prothesen. Bei den zementierten Prothesen wird ein Prothesenabschnitt unter Verwendung einer Zementschicht fest mit der Wand einer in einem Knochen erzeugten Kavität verbunden. Bei zementfrei implantierten Prothesen wächst Knochenmaterial gegen die Oberfläche der Prothese. Die Prothesen sind im Hinblick auf hohe mechanische Belastbarkeit aus einem Metall, in der Regel Titan, hergestellt.

Osteogene Zellen des Knochenmaterials haften jedoch weniger gut an Metalloberflächen. Es wurde daher schon vorgeschlagen, die Oberfläche von aus Metall hergestellten Prothesen oder Implantaten mit einer Außenschicht aus Hydroxylapatit zu versehen. Hydroxylapatit ist ein dem Knochenmaterial verwandtes anorganisches Material, welches die Einwachskinetik des Implantates günstig beeinflusst. Durch rasches Anwachsen osteogener Zellen an der beschichteten Prothesenoberfläche wird die Mobilisierung von Patienten nach Operationen beschleunigt.

Mit Hydroxylapatit beschichtete Prothesen haben jedoch den Nachteil, daß zwischen der mineralischen Außenschicht und dem metallischen Grundkörper der Prothese Risse oder flächige Ablösungen auftreten können. Hierdurch wird die Festigkeit der entsprechenden Implantate im Knochen negativ beeinflusst.

Es ist auch schon bekannt geworden, Prothesen mit Kunststoffmaterialien zu beschichten, bspw. mit Teflon.

Derartige Kunststoffmaterialien fördern jedoch nicht ein Anwachsen von Knochenzellen, sondern zeigen ein eher inertes, manche gar ein nicht biokompatibles Verhalten.

Es ist daher Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein Prothesenteil zu schaffen, das auf Dauer fest sitzend in einen Körper implantiert werden kann, und das ein rasches Anwachsen osteogener Zellen gewährleistet.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe bei einem Beschichtungsmaterial dadurch gelöst, daß es aus einem organischen Polymermaterial gebildet ist, das einen festen Verbund mit dem Materi-

al bildet, aus dem die Prothese hergestellt ist, und daß das organische Polymermaterial derart chemisch modifiziert ist, daß ein Anwachsen von Knochenzellen darauf gegenüber dem Prothesenmaterial erhöht ist.

Bei einem Prothesenteil wird die Aufgabe dadurch gelöst, daß die Außenschicht aus einem derartigen Beschichtungsmaterial besteht.

Es wurde überraschenderweise herausgefunden, daß spezielle organische Polymere ein gutes Haftvermögen auf metallischen Oberflächen oder auf den Oberflächen von keramischen Materialien oder auf Kunststoffverbundmaterialien aufweisen und daß diese, wenn man sie chemisch modifiziert, ein Anwachsen von osteogenen Zellen darauf fördern. Dadurch wird erzielt, daß einerseits ein fester inniger Verbund zwischen Beschichtungsmaterial und dem Prothesengrundkörper besteht und zugleich durch das rasche und intensive Anwachsen alsbald ein inniger Verbund zwischen dem Knochenmaterial, in dem die Prothese eingesetzt ist, und der Prothesenaußenfläche erfolgt. Somit entsteht ein auf Dauer mechanisch belastbarer und stabiler Verbund zwischen der Außenseite der Prothese und den an diese rasch und gut anwachsenden Körpermaterialien, nämlich osteogene Zellen.

In einer Ausgestaltung der Erfindung ist das Beschichtungsmaterial ausgewählt aus den Materialien Epoxidharze, mit Acetethylamin oder Chromschwefelsäure modifizierte Epoxidharze, Glutardialdehyd, Polyvinylacetate, Polyacrylnitrile, Polyhydroxybutyrate, Polyacrylate, Polyoxymethylene, Polystyrole, Polymethylene, Polyethylene, Paraffine, Polymethylmetacrylate, Acetylcellulosen, Nitrocellulosen, Polyvinylpyrrolidone.

Diese Materialien eignen sich hervorragend als Beschichtungsmaterialien für die gängigen Materialien, aus denen Grundkörper von Prothesenteilen hergestellt sind, diese Materialien können aber auch selbst als Grundkörper dienen. Diese Materialien können schon in sich derart modifiziert sein, daß ein Anwachsen von Knochenzellen erhöht ist, oder sie sind zusätzlich zu modifizieren, um dieses Anwachsen noch weiter zu erhöhen.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung erfolgt die chemische Modifizierung durch Einführung von funktionellen Gruppen in die Polymermaterialien.

Dies ist eine Möglichkeit, die Modifizierung durchzuführen, indem durch chemische Reaktionen solche Gruppen eingeführt werden, die ein Anwachsen der Knochenzellen fördern.

Dabei kann diese chemische Modifizierung naßchemisch oder plasmachemisch erfolgen.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung erfolgt die Modifizierung durch Einschluß von biokompatiblen Materialien in das Polymermaterial.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß das Polymermaterial als solches im wesentlichen dazu dient, den fest haftenden Verbund mit dem Prothesengrundkörper zu bilden. Die in das Polymermaterial eingeschlossenen biokompatiblen Materialien fördern dann das Einwachsen in den Organismus.

Dabei ist insbesondere von Vorteil, wenn die eingeschlossenen Materialien osteokompatibel sind, diese fördern dann speziell das Anwachsen von Knochenzellen auf dem Prothesenmaterial.

In einer besonders bevorzugten Ausgestaltung ist das Beschichtungsmaterial ein Epoxidharz, welches mit 0,01 bis 1,0 mol/mol, vorzugsweise mit 0,3 bis 0,8 mol/mol, höchst vorzugsweise mit 0,5 mol/mol Acetethylaminen modifiziert ist.

Ein Prothesenteil, das mit solchen Materialien beschichtet ist, gewährleistet eine ausreichende mechanische Stabilität und ein rasches und fest haftendes Anwachsen der Knochenzellen auf der Prothese.

Die freie Oberfläche der Außenschicht des Prothesenteiles kann durch eine Plasmaentladung behandelt sein, insbesondere mit einem Behandlungsplasma, das Sauerstoff enthält. Die Oberfläche kann auch mit Mikrowellen behandelt sein.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung kann die Außenschicht eine Oberflächenschicht aus einem Material tragen, welches ausgewählt ist aus der Gruppe Hydroxylapatit, Eiweiße, insbesondere Albumin, Trypsin, Pepsin, Collagen.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß an der unmittelbaren Grenzfläche zum heranwachsenden Knochenmaterial eine besonders gewebefreundliche Oberfläche vorhanden ist und somit ein Anwachsen der Außenschicht durch Zwischenschalten dieser Oberflächenschicht noch weiter gefördert ist.

In einer weiteren Ausgestaltung der Erfindung ist diese Oberflächenschicht durch Plasmaentladung behandelt.

Diese Maßnahme hat den Vorteil, daß die zusätzliche Behandlung der Oberflächenschichten noch eine weitere Förderung eines raschen und intensiven Anwachsens ergibt.

Ein besonders inniger Verbund mit den Beschichtungsmaterialien ergibt sich dann, wenn der Prothesengrundkörper aus Metall, vorzugsweise Titan, einem Keramikmaterial oder einem Faser/Kunststoff-Verbundmaterial besteht.

Einige der ausgewählten polymeren Kunststoffe weisen aber in sich selbst eine so hohe mechanische Stabilität auf, daß diese schon als Prothesengrundkörper herangezogen werden können.

In diesem Fall ist dann die Prothese selbst aus den Materialien gebildet, die auch das Beschichtungsmaterial aufbauen. Zur Förderung des Anwachsens ist dann lediglich noch die Außenseite entsprechend zu modifizieren bzw. zu aktivieren.

Dies kann dadurch erfolgen, daß entsprechende biokompatible bzw. osteokompatible Stoffe mit eingeschlossen werden. Es ist auch möglich, einen Grundkörper aus einem noch nicht chemisch modifizierten organischen Polymermaterial herzustellen, der dann mit einem entsprechenden Beschichtungsmaterial, das zum Anwachsen chemisch modifiziert ist, beschichtet wird.

Es versteht sich, daß die vorstehend genannten und die nachstehend noch zu erläuternden Merkmale nicht nur in der jeweils angegebenen Kombination, sondern auch in anderen Kombinationen

oder in Alleinstellung verwendbar sind, ohne den Rahmen der vorliegenden Erfindung zu verlassen.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die Zeichnung näher beschrieben und erläutert. Es zeigen:

Figur 1: eine seitliche Ansicht einer Oberschenkel-Schaftprothese; und

Figur 2: einen transversalen Schnitt durch den Schaftabschnitt der in Figur 1 gezeigten Prothese nach Einführen bzw. Einwachsen in einen Oberschenkelknochen in vergrößertem Maßstab.

In Figur 1 ist mit 10 insgesamt eine Oberschenkel-Schaftprothese bezeichnet. Sie besteht aus einem aus Metall gegossenen Prothesenteil 12, welches beim dargestellten Ausführungsbeispiel im wesentlichen rechteckigen transversalen Querschnitt aufweist, sichelähnlich gebogen ist und sich zum freien Ende hin verjüngt. Das Prothesenteil 12 trägt über einen angeformten Zapfen 14 eine aus Keramik gefertigte Gelenkkugel 16 mit polierter Oberfläche.

Das Prothesenteil 12 besteht, wie in der Ausschnittvergrößerung dargestellt, aus einem aus Titan gegossenen Prothesengrundkörper 18, auf welches eine Außenschicht 20 aus einem organischen Kunststoffmaterial aufgebracht ist.

Die Außenschicht 20 ist in der Nachbarschaft ihrer Oberfläche durch eine TCPL-Behandlung (tissue culture plasma-Behandlung;

Niederdruckplasmabehandlung) behandelt worden. Durch diese Behandlung erhält die Oberfläche chemische Modifikationen und reaktive Zentren sowie biokompatibles Verhalten.

Dieser Teilbereich der Außenschicht 20 ist in der Zeichnung als getrennte Zwischenschicht 22 wiedergegeben. Auf der Zwischenschicht 22 ist eine Oberflächenschicht 24 aufgebracht, die ebenfalls aus einem Kunststoffmaterial besteht. Die Oberflächenschicht 24 hat ihrerseits durch eine weitere TCPL-Behandlung eine Randschicht 26 erhalten, die ähnliche physikalische Eigenschaften aufweist wie die Zwischenschicht 22.

Als Materialien für die Außenschicht 20 kommen in Betracht: Epoxidharze, Epoxidharze, die mit 0,1 bis 1,0 mol/mol Acetethylamin (AEM) modifiziert sind, vorzugsweise 0,3 bis 0,8 mol/mol AEM, nochmals vorzugsweise etwa 0,5 mol/mol AEM enthalten; Epoxidharze, die mit Chromschwefelsäure (CrSS) modifiziert wurden; Glutardialdehyd (GDA); Polyvinylacetate (PVAC), Polyacrylnitrile (PAN); Polyhydroxybutyrate (PHB); Polycarbonate (PA); Polyoxymethylen (POM); Polyacrylate (PA); Polyvinylchloride (PVC); Polyethylene (PE); Acetylcellulosen; Nitrocellulosen; Polyethylenglykol-400-Diacryl (PEG4-D); Polymethylmethacrylate (PMMA); Polyvinylpyrrolidon (PVP).

Als Material für die Oberflächenschicht 24 eignen sich zunächst die schon im Zusammenhang mit der Außenschicht 20 aufgeführten Materialien (als dünnere Schicht aufgebracht), darüber hinaus ferner folgende besonders gewebefreundliche, insbesondere knochenfreundliche, Materialien: Hydroxylapatit; Eiweiße, insbesondere Albumin, Trypsin, Pepsin, Collagen.

Vorzugsweise ist die freie Oberfläche der Außenschicht 20 (und ggf. der Oberflächenschicht 24) durch eine TCPL-Handlung modifiziert. Diese besteht darin, daß man die Oberfläche einer Plasmabehandlung unterzieht, wobei das Plasma mit z.B. 20-50% Sauerstoff angereichert ist.

Figur 2 zeigt in der rechten Hälfte das Prothesenteil 12 unmittelbar nach dem Einsetzen in eine in der Spongiosa 28 eines Oberschenkelknochen 30 erzeugten Kavität 32. Die linke Hälfte von Figur 2 zeigt die Verhältnisse nach dem Einwachsen des Prothesenteiles 12. Die zuvor zwischen der Wand der Kavität 32 und der Außenfläche des Prothesenteiles 12 liegenden Zwischenräume sind mit nachgewachsenem Spongiosagewebe 34 ausgefüllt (dichter gepunktelt dargestellt). Dieses haftet fest an der Oberfläche des Prothesenteiles, so daß das Prothesenteil fest mit dem Oberschenkelknochen 30 verbunden ist.

Eine in vitro-Prüfung der verschiedenen o.g. organischen Polymere auf ihre Biokompatibilität mit Knochenzellen wurde wie folgt durchgeführt:

Normale Zellkultur-Petrischalen (oberflächenbehandelte Formteile aus Polystyrol (PS)) wurden auf der Innenseite mit dem zu prüfenden Polymer bzw. den zu prüfenden Polymeren (Außenschicht 20 und Oberflächenschicht 24) beschichtet. Die Schichtoberfläche wurden dabei jeweils der oben beschriebene sekundären Behandlung (z.B. Plasma, Säure) unterworfen.

Die so präparierten Schalen wurden zusätzlich UV-sterilisiert und mit Osteosarkom-Zellen SAOS-2 angeimpft. Die Zellen wurden in normalem Vollmedium, angereichert mit Serum (20 % FCS in

Dubl. mod. ass. Medium (DMEM)) mit Antibiotika und Vitaminzusätzen für 7 Tage bei 37° C und 5 % CO₂ inkubiert. Die Vitalität der Zellen nach Inkubation wurde im MTT-Assay (Formazanbildung) gemessen. Beim MTT-Assay wird die Anzahl der Zellen über das von den Mitochondrien erzeugte Stoffwechselenzym Dehydrogenase gemessen. Dieses katalysiert mit einem im Assay enthaltenen Teststoff derart, daß ein Farbumschlag erhalten wird. Dessen Intensität ist ein Maß für die Vitalität der Zellen und indirekt für die Anzahl der Zellen.

Das höchste Zellwachstum erhält man auf einer TCPL-behandelten reinen Polystyrol-Schicht. Bezogen auf dieses Material ist in der nachstehenden Tabelle das mit anderen Materialien erhaltene Zellwachstum aufgeführt:

Tabelle:

Relatives Zellwachstum von SAOS-2 Osteosarkom-Zellen auf verschiedenen Kunststoffschichten

<u>Außen-Schicht</u>	<u>Oberflächen-schicht</u>	<u>Bemerkungen</u>	<u>relatives Zellwachstum (in %)</u>
PS		TPCL	100
PS		unbehandelt	35
EPO	Hydroxylapatit		90
EPO	Albumin		35
EPO	Trypsin		23
EPO	Pepsin		10
EPO	Albumin		10
EPO	Collagen		18
EPO	CrSS		32

<u>Außen- Schicht</u>	<u>Oberflächen- schicht</u>	<u>Bemerkungen</u>	<u>relatives Zellwachstum (in %)</u>
EPO 0,5 x AEM			90
EPO 2 x AEM			5
EPO			75
GDA	Albumin		25
GDA	Trypsin		90
GDA	Pepsin		95
PVAC			45
PAN			45
PHB			38
Polyacrylat			18
POM			30
PA 6			37
PVC			8
PE			45
PEG4-D			8
PMMA			30
PVP			10

Aus obiger Tabelle ist gut ersichtlich, daß die Plasma-behandlung von Oberflächen, an welchen sich Zellen ansiedeln sollen, das Zellwachstum deutlich fördert (Vergleich von unbehandeltem und behandeltem Polystyrol).

Diese plasmachemische Oberflächenmodifikation kann z.T. dadurch ersetzt werden, daß man moderat polare Kunststoffe verwendet. Auch solche können noch ein Zellwachstum von 80 % derjenigen des plasmabehandelten Polystyrols erreichen, womit diese Kunststoff um rund 30 % über unbehandeltem Polystyrol liegen.

Patentansprüche

1. Beschichtungsmaterial für Prothesen, dadurch gekennzeichnet, daß es aus einem organischen Polymermaterial gebildet ist, das einen festen Verbund mit dem Material bildet, aus dem die Prothese hergestellt ist, und daß das organische Polymermaterial derart chemisch modifiziert ist, daß ein Anwachsen von Knochenzellen darauf gegenüber dem Prothesenmaterial erhöht ist.
2. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß es aus folgenden Materialien ausgewählt ist, nämlich Epoxidharze, mit Acetethylamin oder Chromschwefelsäure modifizierte Epoxidharze; Glutardialdehyd; Polyvinylacetate; Polyacrylnitrile, Polyhydroxybutyrate; Polyacrylate, Polyoxymethylene, Polystyrole, Polymethylene, Polyethylene, Paraffine, Polymethylmetacrylate, Acetylcellulosen, Nitrocellulosen, Polyvinylpyrrolidone.
3. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die chemische Modifizierung durch Einführung von funktionellen Gruppen in die organischen Polymermaterialien erfolgt.
4. Beschichtungsmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß es naßchemisch modifiziert ist.
5. Beschichtungsmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß es plasmachemisch modifiziert ist.

6. Beschichtungsmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß biokompatible Materialien in das Polymermaterial eingeschlossen sind.

7. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, daß osteokompatible Materialien in das Polymermaterial eingeschlossen sind.

8. Beschichtungsmaterial nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Epoxidharz aufweist, welches mit 0,1 bis 1,0 mol/mol Acetethylamingruppen modifiziert ist.

9. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Epoxidharz aufweist, welches mit 0,3 bis 0,8 mol/mol Acetethylamingruppen modifiziert ist.

10. Beschichtungsmaterial nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es ein Epoxidharz ist, welches mit 0,5 mol/mol Acetethylamingruppen modifiziert ist.

11. Prothesenteil, mit einem Grundkörper (18) und einer von diesem getragenen Außenschicht (20), dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht (20) aus einem Beschichtungsmaterial nach einem der Ansprüche 1 bis 10 besteht.

12. Prothesenteil nach Anspruch 11, dadurch gekennzeichnet, daß die freie Oberfläche der Außenschicht (20) durch eine Plasmaentladung behandelt ist.

13. Prothesenteil nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, daß das Behandlungsplasma Sauerstoff enthält.

14. Prothesenteil nach einem der Ansprüche 11 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche der Außenschicht (20) mit Mikrowellen behandelt ist.

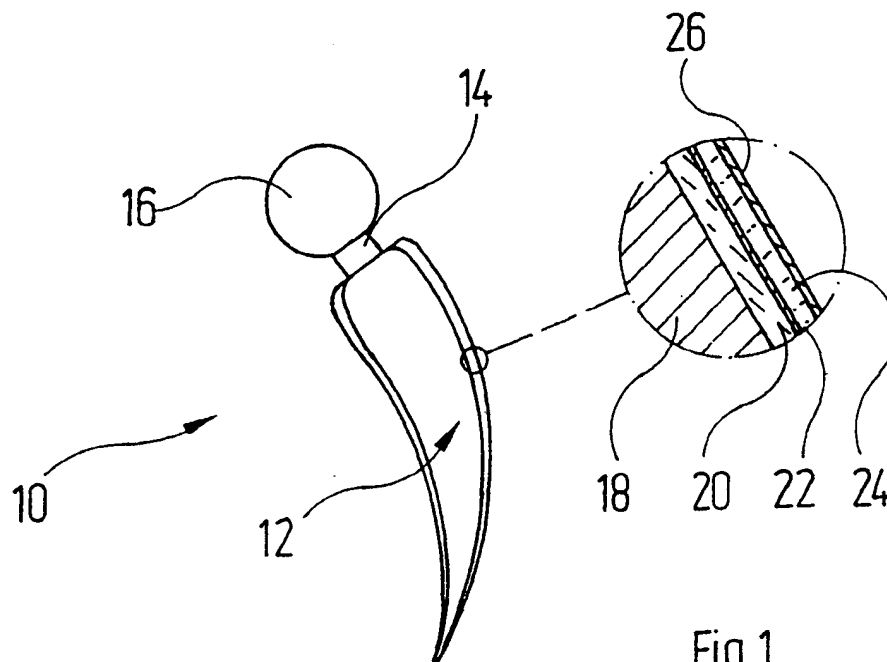
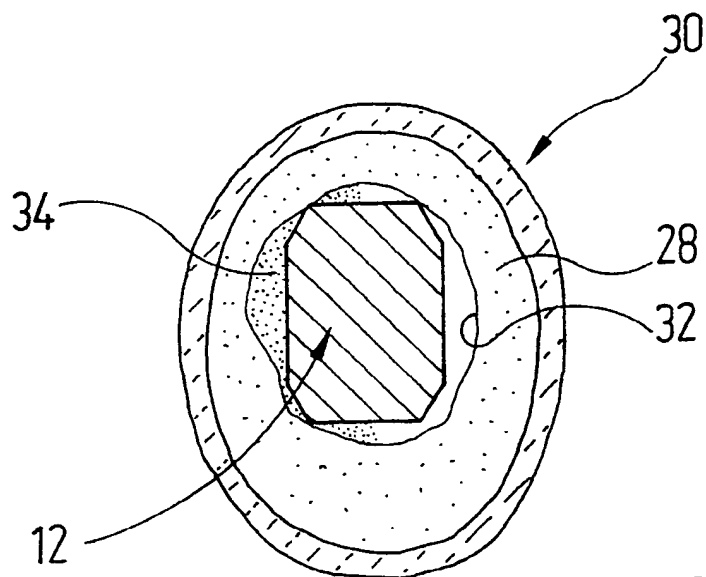
15. Prothesenteil nach einem der Ansprüche 11 bis 14, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschicht (20) eine Oberflächenschicht (24) aus einem Material trägt, welches ausgewählt ist aus der Gruppe Hydroxylapatit, Eiweiße, insbesondere Albumin, Trypsin, Pepsin, Collagen.

16. Prothesenteil nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberflächenschicht (24) durch Plasmaentladung behandelt ist.

17. Prothesenteil nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesengrundkörper (18) aus Metall, vorzugsweise Titan, einem Keramikmaterial oder einem Faser/Kunststoff-Verbundmaterial besteht, das mit dem Beschichtungsmaterial beschichtet ist.

18. Prothesenteil nach einem der Ansprüche 11 bis 16, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesengrundkörper ebenfalls aus dem Beschichtungsmaterial aufgebaut ist.

19. Prothesenteil nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, daß der Prothesengrundkörper aus dem noch nicht chemisch modifizierten organischen Polymermaterial besteht.

Fig. 1Fig. 2